

Фітофарм Кленка С.А.
 Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | | | | |
|--|--|--------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Найменування продукції: | Стоматофит, розчин для полоскання ротової порожнини у флаконах по 100 мл | | | |
| Держава- виробник: | Польща | | | |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA / 8655 / 01 / 01 від 07.09.2018 | | | |
| Сила дії / активність: | 100 г розчину містять екстракту рідкого із суміші сировини (Extractum fluidum) (0,65:1): квіток ромашки (Matricaria chamomilla L.) 13,0 г; кори дуба (Quercus robur L.) 13,0 г; листя шавлії (Salvia officinalis L.) 13,0 г; трави арніки (Arnica montana L.) 6,5 г; кореневища аїру (Acorus calamus L.) 6,5 г; трави м'яти перцевої (Mentha piperita L.) 6,5 г; трави чебрецю звичайного (Thymus vulgaris L.) 6,5 г (екстрагент: етанол 70% (м/м)). Допоміжні речовини: етанол 96%, вода очищена. | | | |
| Лікарська форма: | розчин для полоскання ротової порожнини | | | |
| Розмір та тип пакування: | по 100 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці | | | |
| Номер серії: | 230501 | | | |
| Розмір серії: | 27 160 упаковок | | | |
| Дата виробництва: | 05.2023 | | | |
| Дата закінчення строку придатності: | 05.2026 | | | |
| Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15 | | | |
| Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості | IWSF.405.106.2022.IP.1. WTC/0174_01_01/243 | від 09.09.2022 | | |
| Результати проведення аналізу: | | | | |
| | Показники | Норми | Методи | Результати |
| 1. Фізико-хімічні властивості | | | | |
| 1.1 Опис | Непрозора рідина темно-коричневого кольору із специфічним запахом | | органолептичний | відповідає |
| 1.2 Наповнення упаковки | 100 +/- 3мл | | специфікація фірми | 100 |
| 1.3 Густина | 0,890 - 0,930 г/мл | | Євр.Ф. 2.2.5 | 0,925 |
| 2. Ідентифікація ТШХ | відповідає опису хроматограми | | специфікація фірми | відповідає |
| 3. Кількісне визначення | | | | |
| 3.1 Вміст етанолу | 60,0 - 70,0% (об./об.) | | Євр.Ф. 2.9.10 | 65,1 |
| 3.2 Вміст дубильних речовин | не менш 0,35% (в/в) | | Євр.Ф. 2.8.14 | 0,44 |
| 3.3 Вміст сухого залишку | не менш 4,5% | | Євр.Ф. 2.9.16 | 8,2 |
| 4. Важкі метали в перерахунку на свинець | макс. 25ppm | | Євр.Ф. 2.4.8.C | <25 |
| 5. Мікробіологічна чистота Євр.Ф. 5.1.4 | | | | |
| 5.1 Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів | не більше 10 ² КОЕ в 1 мл | | Євр.Ф. 2.6.12 | |
| 5.2 Загальне число цвілевих і дріжджових грибів | не більше 10 ¹ КОЕ в 1 мл | | Євр.Ф. 2.6.12 | |
| 5.3 Staphylococcus aureus | відсутні в 1 мл | | Євр.Ф. 2.6.13 | |
| 5.4 Pseudomonas aeruginosa | відсутні в 1 мл | | Євр.Ф. 2.6.13 | |
| Коментарі: | Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам аналізу 0881/23 | | | |
| Заява про сертифікацію: | Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НВП. | | | |
| Керівник відділу контролю якості | Випуск серії дозволяю: | Уповноважена особа | Магдалена Калиш <i>и інші</i> | Маурици Шкудлярек <i>07.06.2023</i> |



Вісник 2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, тел/факс: (0412) 41-32-81, 41-32-82,
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.06.2023

№ 31965/23/06

СТОМАТОФІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230501**

Кількість ввезеного лікарського засобу **10080** упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

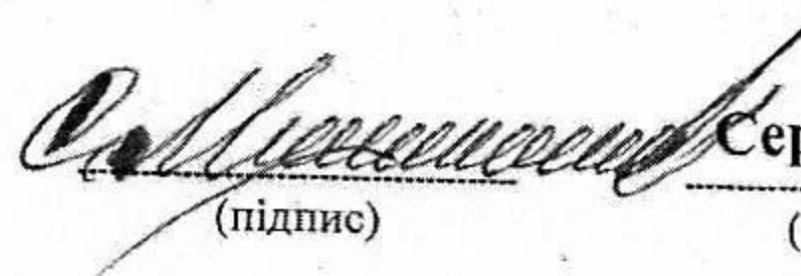
Протокол візуального контролю від 22.06.2023 № 262/0/01.06-23/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)

